

治験審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和5年4月7日（金）	16：00～16：15
場 所	独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 大会議室	
出席者	柴田 諭、豊田 和広、貞友 隆、原田 洋明、濱田 博重、長沼 幸治、 檜野 勝幸、山本 直美、竹内 亘弘、野津 誠、宮本 一男、矢後 万里男 ※但し、当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しない。	
【審議事項】		
【議題① 安全性情報等に関する報告】		
1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY2433334の第Ⅲ相試験		
< 審議内容 >	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
< 審議結果 >	承認	
2. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験		
< 審議内容 >	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
< 審議結果 >	承認	
3. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験		
< 審議内容 >	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
< 審議結果 >	承認	
4. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験		
< 審議内容 >	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
< 審議結果 >	承認	
5. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験		
< 審議内容 >	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
< 審議結果 >	承認	
【議題② 受託研究変更申請】		
	1件	< 承認 >
【報告事項】		
1. 受託研究終了報告	1件	
2. 迅速審査結果報告	1件	
以上		